

# MANUAL DEL USUARIO

## Colposcopio de vídeo digital Modelo: COLpro222DX-OZview



Divine Meditech Pvt Ltd

G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar  
Uttar Pradesh, India-201301



Dispositivos médicos Lifesciences

BV, Keizersgracht 482,  
1017 EG Ámsterdam, Países Bajos

Importado por:

**GIMA SpA**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italia  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



## Índice

<b>SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>2</b>
<b>SECCIÓN 2 DESCRIPCIÓN DE COLpro222DX-OZview</b> .....	<b>2</b>
<b>SECCIÓN 3 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES</b> .....	<b>2</b>
<b>SECCIÓN 4 INSTRUCCIONES DE USO</b> .....	<b>4</b>
<b>SECCIÓN 5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b> .....	<b>10</b>
<b>SECCIÓN 6 LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO</b> .....	<b>10</b>
<b>SECCIÓN 7 MANTENIMIENTO DEL SISTEMA</b> .....	<b>11</b>
<b>SECCIÓN 8 TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA (COMPRA INTERNACIONAL)</b> .....	<b>12</b>
<b>SECCIÓN 9 ETIQUETA DE TRAZABILIDAD</b> .....	<b>13</b>
<b>SECCIÓN 10 LISTA DE VERIFICACIÓN DE ACCESORIOS DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>14</b>
<b>COLpro222DX-OZview</b> .....	<b>14</b>

### Sección 1 INTRODUCCIÓN

Este manual contiene información que no puede copiarse ni reproducirse, total o parcialmente, sin la aprobación expresa de Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA). Nos reservamos el derecho de realizar cambios en el manual del operador que puedan afectar las instrucciones de este manual sin previo aviso. El usuario de este aparato será el único responsable de cualquier daño, mal funcionamiento de la unidad o lesión al usuario que pueda resultar de un uso indebido de cualquier tipo, reparaciones o modificaciones realizadas por cualquier persona que no sea el fabricante o un técnico debidamente autorizado por el fabricante.

Este manual del operador proporciona instrucciones para el uso del colposcopio de vídeo digital COLpro222DX-OZview. Lea todas las instrucciones, advertencias y direcciones antes de usar. El incumplimiento de las instrucciones o advertencias podría provocar lesiones al paciente o al operador. La versión COLpro222DX-OZview es el modelo más reciente, más avanzado y recientemente actualizado de la serie COLpro222DX. Se han agregado muchas funciones basadas en los comentarios de muchos usuarios y partes interesadas de la conocida y popular serie COLpro222DX. El producto suministrado puede variar ligeramente en forma, color o características técnicas debido a la continua renovación del producto.

### Segundo. 2 DESCRIPCIÓN DE COLpro222DX-OZview

El COLpro222DX-OZview es una ayuda para la colposcopia. La colposcopia es un procedimiento ginecológico en el que el médico utiliza un colposcopio para examinar el cuello uterino. El dispositivo consta de una cámara montada en un soporte vertical. Este instrumento agranda el cuello uterino, la vagina y el área genital externa cuando el médico lo apunta hacia la vagina donde se ha colocado un espéculo.

El dispositivo utiliza la última tecnología digital para proporcionar imágenes de alta resolución de la colposcopia real. Se trata de un videocolposcopio de última generación que, a través de imágenes CCD avanzadas e iluminación de alta tecnología, diseño aerodinámico y tamaño compacto, ofrece características extraordinarias como la elección entre enfoque manual o automático, filtro verde electrónico graduado e indicador de aumento, por nombrar sólo algunas. Otras innovaciones aportadas a este dispositivo son el E-flip y la imagen en espejo, la facilidad de cambiar la intensidad de la luz, la facilidad de elegir diferentes contrastes de color para hacer más efectiva la colposcopia.

El COLpro222DX-OZview está diseñado para detectar la presencia de tejido precanceroso o canceroso u otras anomalías en el área cervical. La colposcopia ha jugado un papel importante en la evaluación y tratamiento de infecciones cervicales como cáncer cervical, erosiones e inflamaciones. Este manual ha sido preparado para proporcionar al personal autorizado información sobre el montaje, las funciones y el uso del COLpro222DX-OZview. Viene con el aparato y debe permanecer siempre cerca del mismo. El usuario debe leerlo y comprenderlo antes de utilizar el videocolposcopio. Su operación debe realizarse cumpliendo las normas de seguridad requeridas, a fin de garantizar la seguridad del paciente y del operador.

### SECCIÓN 3 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

**Uso previsto:** examinar el tejido de la vagina, el cuello uterino y los genitales externos con aumento para verificar si hay citología cervical anormal o lesiones sospechosas del tracto genital femenino inferior. También se utiliza para biopsias o tratamientos relacionados cuando esté indicado.

**Requisitos ambientales:**

- Superficie de apoyo en tierra para cámara: 0,4 m<sup>2</sup>
- Temperatura ambiente: 5°C - 40°C
- Humedad: ≤80%
- Presión atmosférica: 70 kPa-160 kPa
- CA 100~240 V, 50/60 Hz
- Conexión a tierra adecuada

### Símbolos y terminología:

	Advertencia: Consulte el manual del usuario para obtener más información.
	Precaución: Estas instrucciones se refieren a operaciones que, si no se interrumpen o corrigen inmediatamente, pueden causar daños o fallas en el aparato.
	Peligro: Esta señal identifica una condición u operación que, si no se corrige o se detiene inmediatamente, podría provocar lesiones o problemas al paciente.



### PELIGRO

El colposcopio debe estar conectado a una toma eléctrica adecuada con conexión a tierra de seguridad. La habitación donde se utilice debe estar ventilada y libre de ruidos, cortocircuitos u otras fuentes de interferencias y no expuesta a la luz solar directa.

- Los usuarios de este dispositivo deben recibir capacitación en los procedimientos médicos adecuados. Deben tener tiempo para leer y comprender las instrucciones de uso antes de iniciar cualquier procedimiento. Deben poder leer y seguir las instrucciones de cualquier otro dispositivo utilizado junto con el colposcopio.
- El colposcopio no debe utilizarse en presencia de gases o productos químicos inflamables o explosivos, ni instalarse en áreas donde normalmente se utilizan dichos materiales.
- Mantenga el aparato eléctrico alejado de líquidos para evitar posibles cortocircuitos y daños en el equipo.
- El usuario del colposcopio deberá cumplir con las condiciones de funcionamiento previstas en este manual; De lo contrario, podrían producirse daños en el equipo y poner en peligro la seguridad del paciente.
- Todas las entradas y salidas están destinadas a conectar únicamente dispositivos periféricos que cumplan con la norma IEC 60601-1 u otras normas IEC apropiadas para la naturaleza del dispositivo periférico. La conexión de dispositivos periféricos adicionales al videocolposcopio puede aumentar el riesgo asociado con corrientes de fuga al dispositivo o al paciente. Para garantizar la seguridad del operador y del paciente, el usuario debe tener en cuenta los requisitos de la norma IEC 60601-1 sobre corriente de fuga del sistema.
- No mire fijamente el iluminador ya que el brillo demasiado fuerte puede provocar daños en los ojos.



### ATENCIÓN

- Revise ocasionalmente el cable de alimentación para detectar abrasiones, cortes o abolladuras.
- El colposcopio nunca debe almacenarse ni utilizarse en áreas donde pueda mojarse o estar expuesto a condiciones ambientales como temperaturas o humedad extremas, luz solar directa, polvo, etc.
- No hay piezas de este aparato ni de sus accesorios que el usuario pueda reparar. Cualquier intento de desmontar y reparar el aparato anulará la garantía.
- No limpie el iluminador ni las lentes con alcohol. No toque las partes ópticas ni las lentes.
- No esterilizar.
- No sumerja ninguna parte del aparato en soluciones de limpieza.



### PRECAUCIONES

- Seguridad del colposcopio: Los requisitos de seguridad de esta sección se aplican al colposcopio en su conjunto y se refieren al instrumento. Su importancia no está relacionada con el orden de presentación. NOTA: Este no es un dispositivo de tratamiento.
- Asegúrese de que el colposcopio funcione normalmente antes de usarlo.
- Si no se afloja la perilla, se puede dañar el adaptador coaxial del cabezal del colposcopio si se aplica una fuerza excesiva.
- Este dispositivo realiza exámenes sin contacto, evitando el contacto con el paciente durante su uso.
- Nunca inserte ni retire el cable de vídeo antes de apagar el sistema.
- Sin la aprobación por escrito del fabricante, el usuario no podrá retirar, modificar o utilizar accesorios que no cumplan con los requisitos establecidos por el fabricante.
- Manipule los cables de señal con cuidado al conectarlos. Alinee los conectores, no los inserte ni los desconecte con fuerza ya que el cable y los conectores podrían dañarse, lo que puede afectar la calidad de la imagen o la fuente de alimentación de la cámara u otros dispositivos.
- Cuando el colposcopio no esté en uso, se debe apagar el interruptor de alimentación principal y cubrir la cámara para evitar el polvo.

- Para evitar cortes de energía accidentales y otros posibles accidentes, utilice una fuente de alimentación estable e ininterrumpida para el colposcopio.
- Antes de limpiar el sistema, asegúrese de desenchufar el cable de alimentación del sistema.
- Limpieza según lo especificado por Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA).
- Mantenga los teléfonos celulares lejos del aparato.
- El material de embalaje debe mantenerse fuera del alcance de los niños según la normativa vigente.
- En caso de cualquier duda, póngase en contacto con Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) lo antes posible.
- Siga las instrucciones de este manual. Este manual no sustituye las prescripciones médicas.

#### Segundo. 4 INSTRUCCIONES DE USO

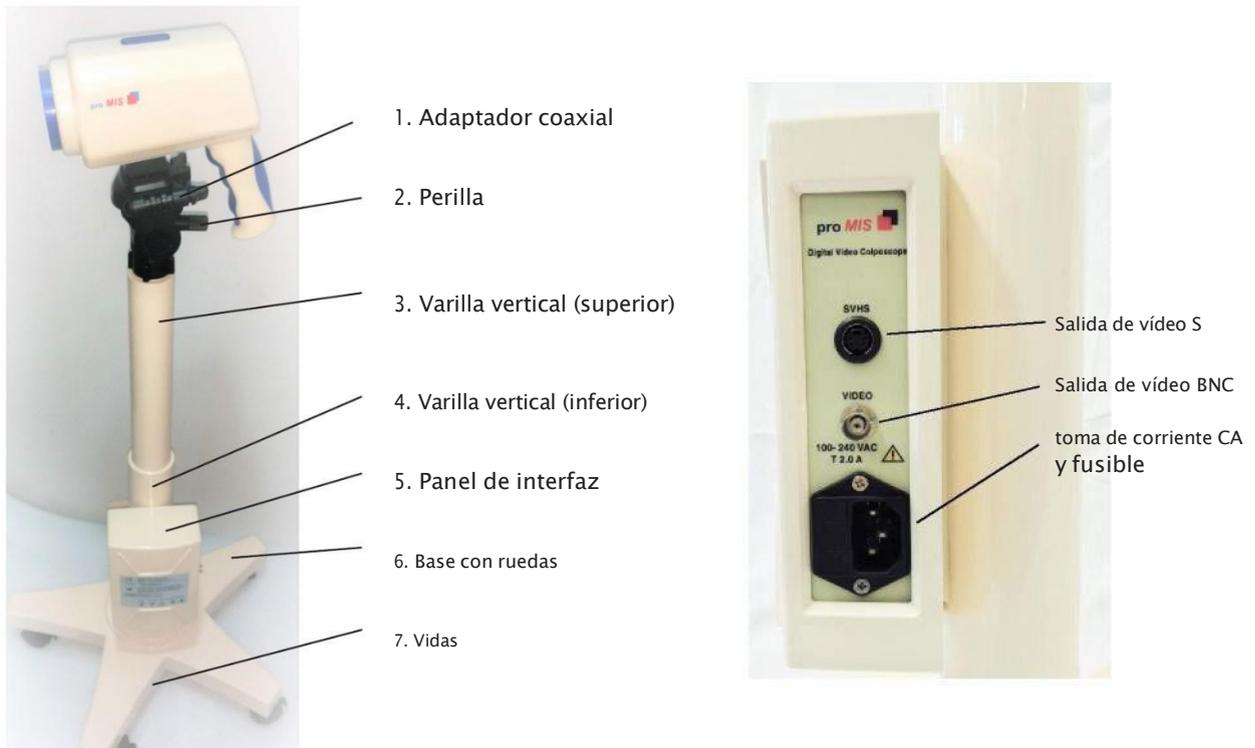
El COLpro222DX-OZview es un sistema fácil de instalar. Asegúrese de que se cumplan todos los requisitos eléctricos, electrónicos y ambientales antes de instalar el sistema.

#### Instalación: componentes y montaje

**Componentes de soporte vertical:** El soporte vertical con su placa de interfaz se puede conectar al monitor externo para formar un sistema de diagnóstico completo. También se puede conectar a una estación de computadora para guardar, analizar e imprimir información del paciente, etc. Su altura se puede ajustar según sea necesario.

#### Cable de unidad de interfaz externa

- Utilizando el cable de alimentación suministrado, inserte un extremo en el punto 1 de la figura B y el otro en una toma de corriente con conexión a tierra.
- Conecte un extremo del cable de vídeo BNC/S a los puntos 2-3 de la figura B y el otro al conector externo del monitor.



**Fig. A. Componentes de la placa de interfaz de soporte vertical**

**Figura B Panel de interfaz**

## FASES DE MONTAJE

**FASE 1** Inserte la parte inferior de la varilla vertical en el agujero central de la base sobre ruedas



Figura C - Fase 1

**FASE 2** Atornille el tornillo en la base

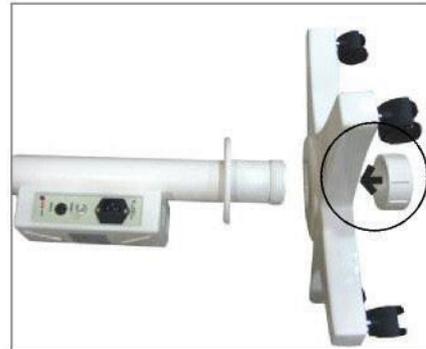


Figura D - Fase 2

**FASE 3** Coloque la varilla vertical y apriete el tornillo, girándolo en el sentido de las agujas del reloj para fijar la base de la rueda al poste vertical.



Figura E - Fase 3

**FASE 4** Inserte el cable de la cámara en el orificio del conector a- adaptador coaxial.



Figura F - Fase 4

Figura de referencia para la Fase 4

Asegúrese de insertar el cable de la cámara en el primer orificio del adaptador coaxial primero y luego en el segundo como se muestra en la figura de referencia.

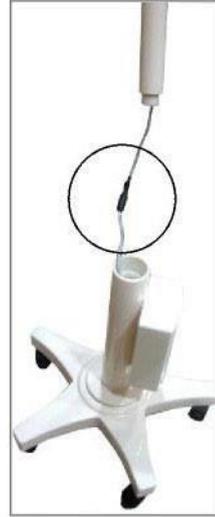
## **FASES DE MONTAJE**

**FASE 5** Pase el cable a través de la varilla vertical. calas. No conecte todavía la cámara al adaptador coaxial porque el cable podría torcerse.



**Figura G - Fase 5**

**FASE 6** Saque el cable del extremo inferior de la parte superior de la varilla vertical y conéctela cuidadosamente al cable que sale de la parte inferior de la varilla como se muestra en la figura. Asegúrese de que las dos flechas indicadoras de los cables coincidan.



**Fig. H - Fase 6**

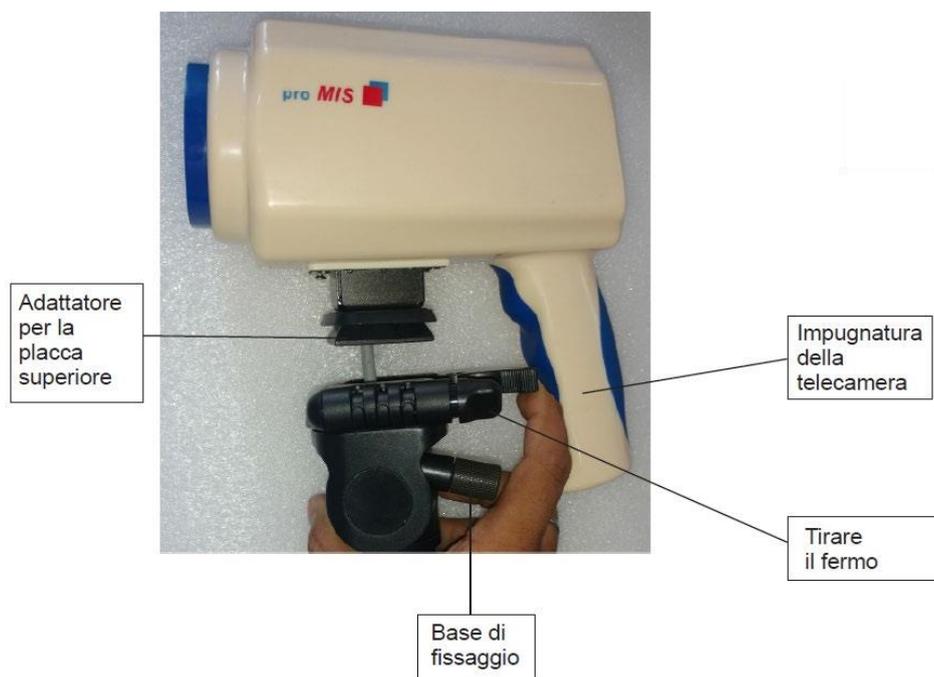
**FASE 7** Gire la parte superior de la varilla vertical en el sentido de las agujas del reloj y conéctelo a la parte inferior. A continuación, gire la cámara para evitar torcer o dañar el cable.



**Figura I - Fase 7**

**FASE 8** Tire el mango de la cámara 90° hacia afuera.

Inserte con cuidado la base (sujeta a la cámara) en la ranura coaxial dejando el mango y fije la cámara en el adaptador coaxial.

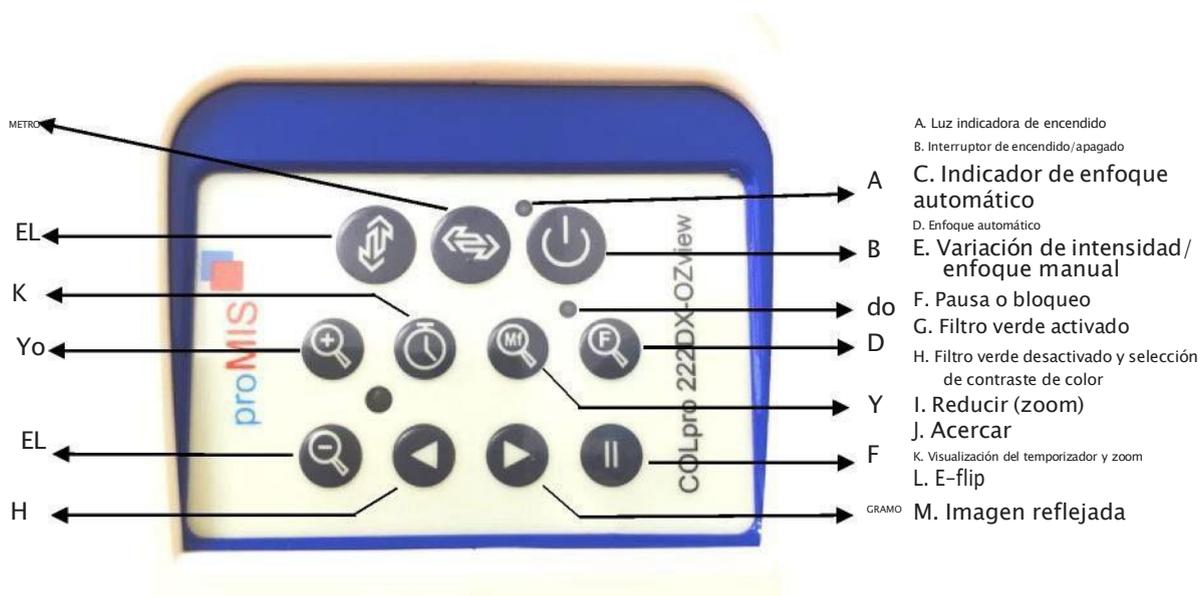


**Fase 8**

Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente provista en la placa de interfaz. El otro extremo del cable debe conectarse a la toma de corriente CA del centro hospitalario (100–240 VCA, 50/60 Hz). El marco de interfaz tiene salidas de video SVHS y BNC para conexiones a dispositivos de video como monitores electromédicos.

Encienda el interruptor principal en el panel de control de la cámara. El sistema está listo para usarse. (Inclinación del cabezal del colposcopio: asegúrese siempre de aflojar el tornillo del adaptador coaxial (que se muestra en la figura A n.º 2) antes de inclinar el cabezal del colposcopio hacia arriba y hacia abajo).

## PANEL DE CONTROL DE LA CÁMARA – FUNCIONES

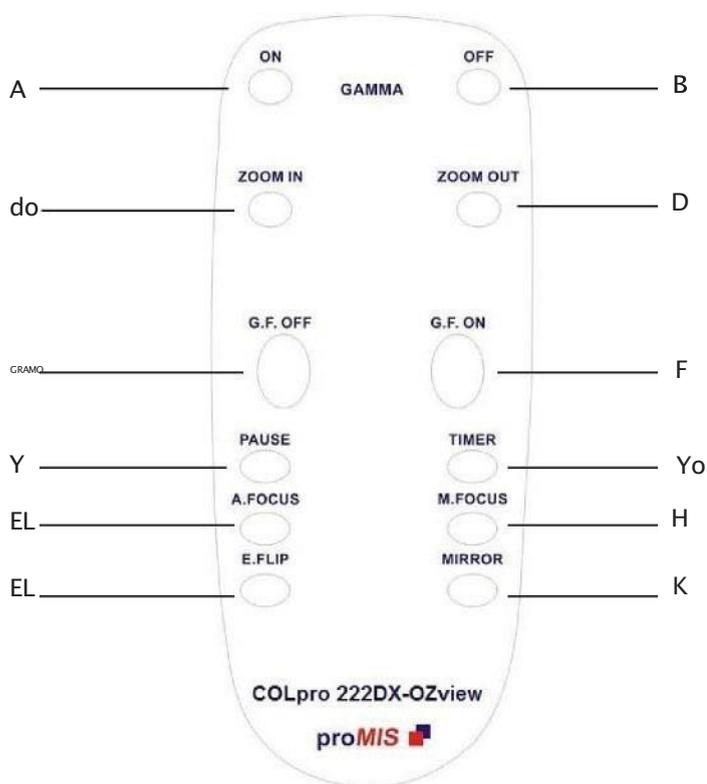


	Luz indicadora de encendido	La luz cerca del interruptor de encendido y apagado se enciende cuando presiona el interruptor para encenderlo. <b>(B)</b>
	Interruptor de encendido y apagado	Presione una vez para encender la cámara y el iluminador, presione nuevamente para apagarlos.
	Luz de enfoque automático (enfocar)	Si la luz junto al enfoque automático se enciende, significa que la cámara está en modo de enfoque automático. Cuando se apaga, significa que el dispositivo está en modo de enfoque manual. Cuando la cámara está en enfoque automático, busca automáticamente el sujeto y ajusta la imagen según la distancia al colposcopio. Cuando la luz se apaga la cámara está en modo manual: hay que apuntar al sujeto y ajustar la imagen manualmente.
	Enfoque automático	Con la configuración predeterminada, el dispositivo está en modo de enfoque automático, por lo que la luz indicadora <b>(DO)</b> encendida. Para activar el modo de enfoque manual, presione nuevamente el botón de enfoque automático. En este modo la luz indicadora <b>(C)</b> se apaga.
	Variación de saturación	<b>a:</b> Cuando el colposcopio está en modo de enfoque automático (luz de enfoque automático encendida) este botón funciona como un selector de saturación. Luego puede seleccionar uno de los 5 niveles de saturación presionando este botón. El nivel de la saturación se indica mediante I1, I2...I5 en la pantalla. I1 es el más brillante. <b>b:</b> Enfoque manual: cuando la cámara esté en modo manual (luz de enfoque automático apagada), presione este botón para iniciar el enfoque manual.
	Pausa o bloqueo	Este botón le permite pausar la imagen seleccionada para ser almacenada y revisada. Presione el botón nuevamente para desbloquear la pausa.
	Filtro verde brillante y filtro azul	Presione este botón para activar el filtro verde y el sistema filtrará automáticamente el tejido rojo de la imagen observada, aumentando la lectura vascular. Además, obtendrá un excelente contraste de color para visualizar muestras vasculares sin pérdida de brillo. Puede seleccionar uno de los 4 niveles de filtro verde presionando este botón. La primera vez que presiona este botón, cambia de la imagen normal a la imagen verde G1 y cada pulsación posterior selecciona los otros niveles de filtro verde. El estado del filtro verde se indica con G1, G2, G3, G4 en la pantalla. Presione este mismo botón para activar el filtro azul. La primera pulsación de este botón activa el cambio de la imagen normal a la imagen verde. Cada pulsación posterior de este botón selecciona los siguientes niveles de filtro verde G1, G2, G3, G4. La siguiente y última pulsación será B para filtro azul.
	Filtro verde desactivado y elección de contraste de color	Presione este botón para cambiar del modo de filtro verde a imagen normal. Se puede seleccionar uno de los 5 niveles de color de la imagen normal presionando este botón. La primera vez que se presiona, cambia de imagen verde a imagen normal N1. Luego, con cada pulsación se seleccionan los siguientes niveles de contraste de color indicados por N1, N2...N5 en la pantalla.

	Reducir (zoom)	Pulse este botón para alejar la imagen.
	Ampliar (zoom)	Este botón le permite ampliar las imágenes hasta que los tejidos y vasos sean claramente visibles.
	Visualización del temporizador y zoom	Presione este botón para comenzar a mostrar el estado del zoom y el temporizador conectado a la pantalla. Presione nuevamente para detener la función.
	E-Flip	La función e-slip le permite girar la imagen hacia abajo para obtener una mejor visión de la muestra vascular.
	Imagen reflejada	La imagen reflejada proporciona una vista lateral de la imagen para un mejor diagnóstico.

### FUNCIONES DEL CONTROL REMOTO

- A. Rango en
- B. Gamma desactivada
- C. Reducir
- D. Ampliar
- E. Break
- F. Filtro verde activado
- G. Filtro verde desactivado
- H. Enfoque manual
- I. Enfoque automático
- J. Visualización del temporizador y zoom
- K. Imagen reflejada
- L. E-flip



## Segundo. 5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Procesador de imágenes	Cámara CCD en color SONY
Píxel	12 00 000
Resolución	> 825 líneas (estándar) o > 1000 (con Gamma activado)
E-flip	Sí
Imagen reflejada	Sí
Obturador electrónico	Automático
Ruido	> 48 dB
Iluminación	Luz blanca de alto brillo MCD sin sombras, Led (doble haz)
Temperatura de color	7000K
Temporizador de prueba	Sí (5 niveles)
Contraste de variación de color	Sí (5 niveles)
Variación de saturación de la luz	Sí (5 niveles)
Enfocar	Automático y manual
Distancia de enfoque	20-30 cm/30-40 cm
Zoom	1 - 55x
Área visual	Φ170 mm - 10 mm
Profundidad visual	Φ200 mm - 5 mm
Pantalla de aumento	Sí
Salidas de vídeo	SD: 1xY/C, 1 x BNC compuesto
Normas de seguridad	Cumple con la norma IEC 60601
Procesador gamma	Opcional (mediante controles remotos)
Mandos a distancia (opcional)	- para funciones operativas - para funciones técnicas
Dieta	100-240 V CA, 50/60 Hz

## Segundo. 6 LISTA DE PIEZAS DE REPUESTO

note.	DESCRIPCIÓN	Código	
1	Armario	DVC-CH-011 /012	
2	Iluminador	DVC-IL-005 / 015	
3	Unidad de microcontrolador	DVC-MC-007	
4	Cable de 8 conductores (parte de la cabeza)	DVC-CM-003	
5	Cable de 8 núcleos (lado del panel de interfaz)	DVC-CF-004	
6	Panel de interfaz	DVC-IP-002	
7	Estructura de soporte de vértice	DVC-STD-001 /011	
8	Módulo de cámara	DVC-KM-008	
9	Cable SVHS	DVC-SV-014	
10	Conector BNC a RC	DVC-BN-013	
11	Cable de alimentación	Europa	DVC-PC-018
		Australia	DVC-PC-017
		EE.UU	DVC-PC-016
		Sudáfrica y la India	DVC-PC-015

## Segundo. 7 MANTENIMIENTO

---

**Limpieza:** Lista de ejemplos de desinfectantes que se pueden utilizar en el colposcopio:

1. Diluir el hipoclorito de sodio (agente blanqueador)
2. Formaldehído diluido al 35%–37%
3. Peróxido de hidrógeno al 3%
4. 75% de alcohol
5. Isopropanol 70%

El colposcopio de video digital se puede limpiar con etanol de uso hospitalario y dejar secar al aire o con un paño limpio y frío.

Pasos de limpieza:

- Apague la cámara y el colposcopio, retire la fuente de alimentación.
- Limpiar el exterior y la estructura de soporte.
- Limpiar los cables de conexión.
- Frote todas las piezas limpias con un paño seco.



### Atención

- El colposcopio debe apagarse y desenchufarse de la fuente de alimentación antes de comenzar a limpiarlo.
- No sumerja ninguna parte del aparato en soluciones de limpieza.
- No utilice materiales abrasivos para limpiar las piezas del colposcopio.
- No utilice disolventes fuertes para limpiar ninguna parte del colposcopio.
- No deje ningún residuo de detergente en el dispositivo. Si hubiera alguna, retírela rápidamente con un paño humedecido con agua.

## MANTENIMIENTO

Antes de utilizar el colposcopio, verifique:

- Compruebe si hay daños mecánicos.
- Verifique todos los cables, componentes y accesorios externos.
- Revise todas las partes conectadas al paciente y asegúrese de que están en perfectas condiciones.
- Si encuentra algún daño, póngase en contacto con el fabricante o el servicio técnico autorizado.

### Al comprobar el sistema, preste atención a lo siguiente:

- Compruebe que no haya piezas dañadas visibles.
- Asegúrese de que no haya daños entre el cable y la toma y que los enchufes y las tomas no estén desconectados.
- Verifique que la conexión entre la estructura de soporte vertical, el monitor y la cámara sea correcta y no esté dañada.
- Compruebe que no existan roturas en las conexiones moviendo los extremos de los cables.

### Mantenimiento del cabezal de la cámara

El cabezal de la cámara es una parte importante del colposcopio, las partículas de polvo que puedan acumularse en él pueden afectar el funcionamiento del colposcopio, cualquier huella dactilar en las lentes de la cámara puede reducir la calidad de las imágenes y dañar las lentes, por lo que deben retirarse/limpiarse rápidamente.

- Utilice un cepillo suave para limpiar la cámara.
- Deje caer una gota de solución limpiadora sobre papel de algodón y úselo para limpiar la superficie de la cámara.

### Mantenimiento de la unidad

- No sumerja partes del aparato en soluciones de limpieza.
- No utilice materiales abrasivos para limpiar ninguna parte del colposcopio.
- No utilice disolventes fuertes para limpiar el colposcopio.
- No deje ningún residuo de detergente en el dispositivo. Si hubiera alguna, retírela rápidamente con un paño humedecido con agua.

## Segundo. 8 TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA

---

El colposcopio de video digital COLpro 222DX-OZview está sujeto a todos los derechos o recursos legales y garantías establecidos a continuación y Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) garantiza expresamente que estará libre de defectos y que se ajustará a las descripciones y especificaciones aquí establecidas durante un período de 1 año a partir de la fecha de entrega del dispositivo por nuestra parte o por parte del distribuidor o representante al cliente.

La garantía se aplica únicamente a compras internacionales realizadas a nosotros o a nuestro distribuidor o representante.

Esta garantía no cubre daños por mal funcionamiento o fallas resultantes del uso del COLpro 222DX-OZview no de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual del usuario, del uso inapropiado o inadecuado o de reparaciones no autorizadas, negligencia, modificaciones o uso de accesorios no autorizados o de voltaje inadecuado.

La garantía quedará anulada si se han modificado o eliminado la placa de identificación y el número de serie. Sujeto a cualquier garantía legal que no pueda excluirse y a la garantía específicamente proporcionada anteriormente, Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) no ofrece garantías ni representaciones de ningún tipo sobre el COLpro 222DX-OZview o cualquier parte del COLpro 222DX-OZview y cualquier otra garantía o representación, expresa o implícita, que se excluya en este documento.

Para el servicio de garantía, comuníquese con Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) (consulte los detalles en la página principal).

Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) reparará cualquier defecto bajo garantía reemplazando el COLpro 222DX-OZview o reparándolo. La responsabilidad de Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) se limitará a la responsabilidad de compensar al cliente con un monto igual al costo de reemplazar el COLpro 222DX-OZview o el costo de repararlo, el que sea menor.

En la medida en que lo permita la ley, el cliente no presentará ninguna demanda ni acción bajo ninguna circunstancia contra Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA), ni tampoco hará ningún reclamo contra Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA) o con respecto a cualquier negligencia o pérdida económica u otra pérdida, daño o lesión indirecta o consecuente, incluyendo, entre otros, pérdida, daño o lesión relacionada con un diagnóstico erróneo que surja de o en conexión con el uso o suministro de COLpro 222DX-OZview o sus componentes.

El cliente reconoce y confirma expresamente que sabe que:

- a. El COLpro 222DX-OZview es un dispositivo técnico médico y es responsabilidad del médico proporcionar el diagnóstico clínico final y el tratamiento al paciente basándose en toda la información disponible sobre el mismo.
  - b. El COLpro 222DX-OZview está diseñado para ayudar al médico y no para brindar una decisión concluyente ni reemplazar el juicio del médico con respecto al diagnóstico y el tratamiento.
- do. Todos los usuarios de COLpro 222DX-OZview deben informar a los pacientes sobre las limitaciones mencionadas anteriormente.

Antes de abrir el paquete del COLpro 222DX-OZview, los clientes deben haber leído, comprendido completamente y aceptado todos los términos y condiciones de garantía anteriores. Si el cliente no acepta los términos y condiciones de la garantía en su totalidad, comuníquese con Divine Meditech Pvt Ltd (INDIA).

## Segundo. 9 ETIQUETA DE TRAZABILIDAD

	Divine Meditech Private Limited G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar Uttar Pradesh – 201301 India Made in India	
	Meddevices Lifesciences B.V. Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam, the Netherlands	
	COLpro222DX-OZview (GIMA 29620)	<b>Video Colposcopio Digitale</b> <b>Digital Video Colposcope</b>
	<input type="text"/>	
	YYYY-MM	
		
	IMPORTATO DA / IMPORTED BY: <b>GIMA S.p.A.</b> Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) - Italy www.gimaitaly.com	
<b>SCATOLA</b> BOX		<b>RACCOLTA CARTA</b> PAPER COLLECTION
<b>SACCHETTO</b> DI PLASTICA PLASTIC BAG		<b>RACCOLTA PLASTICA</b> PLASTIC COLLECTION
<b>MANUALE UTENTE</b> USER MANUAL		<b>RACCOLTA CARTA</b> PAPER COLLECTION
Verifica le disposizioni del tuo comune per la gestione dei rifiuti Please refer to the provisions of your municipality concerning waste disposal		
Rev.0-01/2023		

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Representante autorizado en el Comunidad Europea		Dispositivo médico
	Advertencia: Lea y Siga atentamente las instrucciones (advertencias) de uso.		Siga las instrucciones para uso
	Eliminación de RAEE		Pieza aplicada tipo B
	Código de producto		Número de serie
	Dispositivo médico conforme con el Reglamento (UE) 2017/745		

**Segundo. 10 LISTA DE VERIFICACIÓN DE ACCESORIOS del dispositivo COLpro222DX-OZview**

	CABLE DE ALIMENTACIÓN
	Cable SVHS
	Cable BNC
	MANDO A DISTANCIA
	CD DE INSTALACIÓN DEL SOFTWARE Y CLAVE USB (LICENCIA PARA EJECUTAR EL SOFTWARE) :PARTE DEL SOFTWARE
	PEDAL USB CON CABLE DE EXTENSIÓN :PARTE DEL SOFTWARE
	TARJETA DE CAPTURA DE VIDEO :PARTE DEL SOFTWARE

**Advertencia:** Debe informar de cualquier incidente grave que ocurra en relación con el producto sanitario que le suministramos al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

Información de contacto:  
 Divine Meditech Pvt Ltd.  
 G-197, Sector-63, Gautam Buddha Nagar  
 Uttar Pradesh, India-201301  
 Información@divinemeditech.in



